

**プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg「FFP」の
安定性に関する資料
[加速試験]**

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験結果

プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg「FFP」について、高温、高湿、6 箇月保存の加速試験を行った。

検 体: Lot No.:PRM1251、PRM1252、PRM1253

包装形態: PTP

保存条件: 40°C(±1°C)、75%R.H.(±5%)

試験期間: 6 箇月

測定時期: 試験開始時、1、3、6 箇月後の 4 時点

(3 ロット、3 試料)

試験項目		経過年月			
		開始時	1 箇月後	3 箇月後	6 箇月後
性状 白色の素錠	PTP アルミ ピロー 包装品	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験 紫外可視吸光度測定法 262nm～266nm 極大を示す	PTP アルミ ピロー 包装品	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値: 15.0%を超えない	PTP アルミ ピロー 包装品	4.5～7.8%	4.8～5.6%	3.9～6.0%	4.2～6.8%
溶出性 パドル法 50 回転, 試験液 水 15 分間の溶出率が 80%以上	PTP アルミ ピロー 包装品	88.0～ 104.8%	88.4～ 104.7%	85.9～ 104.6%	92.5～ 104.9%
定量法 プラミペキソール塩酸塩水和物 92.0～105.0%	PTP アルミ ピロー 包装品	98.3～99.1%	97.5～98.8%	97.9～98.2%	98.0～99.6%

2. まとめ

プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg「FFP」の加速試験を実施したところ、性状、確認試験、製剤均一性、溶出性及び定量試験について、試験開始時に比して特記すべき変化は認められなかった。従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、通常的环境下に保存される場合、3 年間は安定な製剤であることが推測された。